

**Fiche technique**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		
1.1	<b>Nom :</b> FIMCO	
1.2	<b>Adresse :</b> 410 rue Louis Mouillard 66000 Perpignan	<b>Tél :</b> 04 68 83 32 35 <b>Fax :</b> 04 68 87 66 03 <b>Email:</b> fimco.france@orange.fr <b>Site internet :</b> www.fimco-France.com
1.4	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Yves Guyard	<b>Tél :</b> 04 68 83 32 35 <b>Fax :</b> 04 68 87 66 03 <b>Email:</b> fimco.france@orange.fr

<b>2. Informations sur le dispositif</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> NA (non applicable)
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Protection oculaire transparente
2.5	<b>Classe du DM :</b> Classe I <b>Réglementation de l'UE applicable :</b> 2017/745 <b>selon</b> Annexe VIII <b>Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE :</b> 1980 <b>Fabricant du DM :</b> FIMCO
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> photo au point 9 <b>Dimensions :</b> L. Totale 8 cm / Largeur 70 mm
2.7	<b>Référence catalogue :</b> F990A <b>UCD :</b> 1 <b>QML :</b> 1 <b>EAN :</b> 3665857005720
2.8	<b>Composition du dispositif / matériau :</b> PF Crystal <b>Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique</b>
2.9	<b>Domaine d'utilisation :</b> chirurgie ophtalmologique

<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
3.1	<b>DM stérile :</b> NON <b>Procédé de stérilisation :</b> autoclave 134°C pendant 18 min <b>Compatibilité autoclave :</b> oui <b>Compatibilité soude :</b> oui

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
4.1	Stocker l'instrument dans une zone propre et sèche où la température ambiante est contrôlée entre 15 et 30°C et une humidité de 30 à 70% HR, afin d'éviter les risques de condensation dans l'emballage. Ne pas stocker l'instrument à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique. L'instrument muni d'une protection conserve celle-ci sur la partie active durant le stockage de l'instrument.

**6. Conseils d'utilisation**

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H
6.2	<b>Indications :</b> Permet de protéger le globe oculaire lors de l'intervention chirurgicale.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> La préparation et/ou l'utilisation des dispositifs médicaux ne doit être effectué que par du personnel dûment formé. (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.)
6.4	<b>Contre- Indications (absolues et relatives) :</b> Allergies aux : Nickel, Titane, Acier austénitique, Chrome (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.)

**8. Liste des annexes au dossier**

8.1	Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H
-----	--

9	<b><u>Image du dispositif</u></b>
	
	<b><u>Etiquetage</u></b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">             Protection oculaire transparente   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">   <small>UDI (01)03665857005720(11)210709(10)000A ET03VA</small> </div> </div>
	<b><u>Packaging</u></b> Sachet

**Suivi des modifications**

Version	Modifications apportées	Nom	Date
A	Création - Nouveau format	E.O.	09/07/2021